

## **EMA revisa los riesgos cardiovasculares del ibuprofeno a dosis elevadas**

Infosalus,( EUROPA PRESS) 13/06/14

El Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC, por sus siglas en inglés) ha iniciado este mes una revisión para evaluar los riesgos cardiovasculares del consumo del ibuprofeno a altas dosis. Se revisa únicamente el consumido vía oral, no los fármacos tópicos, como cremas o geles.

Según ha informado la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se están evaluando los riesgos cardiovasculares en su consumo en dosis altas (2.400 mg por día) y tomado con regularidad durante períodos largos.

El ibuprofeno se suele tomar en dosis más bajas y por períodos cortos de tiempo. Por tanto, explica que no existe indicación de riesgo cardiovascular en el uso habitual que hace la mayoría de los pacientes. De hecho, recuerda la EMA, ibuprofeno es uno de los medicamentos más utilizados contra el dolor y la inflamación y tiene un perfil de seguridad conocido, sobre todo a las dosis habituales.

El ibuprofeno pertenece a la familia de medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroides (AINE) y su seguridad, incluidos los riesgos cardiovasculares, ha estado bajo revisión por parte de la EMA y las autoridades nacionales de reglamentación durante muchos años.

Los resultados de un análisis publicado por 'The Lancet' en agosto de 2013 sobre datos de ensayos clínicos, sugerían que el riesgo cardiovascular del diclofenaco y el ibuprofeno en dosis altas (2.400 mg) puede ser similar al riesgo ya conocido de los inhibidores COX-2, también de la familia de los antiinflamatorios. El pasado año, el PRAC considera emitió recomendaciones para reducir al mínimo sus riesgos.

El PRAC también evaluará las pruebas de la interacción de ibuprofeno con dosis bajas de 'Aspirina' para reducir el riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares, al objeto de decidir si el asesoramiento actual a los profesionales sanitarios es suficiente.

Las autoridades europeas apuntan que, mientras se realiza la revisión, los pacientes deben seguir utilizando sus medicamentos según las instrucciones en el prospecto o como lo indique su médico o farmacéutico.

**Fuente original:** Las autoridades sanitarias europeas revisan los riesgos cardiovasculares del ibuprofeno a dosis altas [Infosalus \(EUROPA PRESS\)](http://www.infosalus.com/infosalus/actualidad/2014/06/13/130614_ema_revisa_los_risgos_cardiovasculares_del_ibuprofeno_a_dosis_altas_130614.html) 13/06/14. Disponible en <http://bit.ly/1Is1g5Q>

### **Nota de los editores**

el artículo del Lancet citado corresponde a

Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration. The Lancet, Volume 382, Issue 9894, Pages 769 - 779, 31 August 2013.

disponible a texto completo gratis en PubMed Central:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3778977/>

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar>

La nota completa de la EMA  
European Medicines Agency starts review of  
ibuprofen medicines. Review to evaluate cardiovascular risk with high doses taken  
over long periods. 13/06/2014  
está disponible en:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2014/06/  
WC500168436.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/06/WC500168436.pdf)